

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO****Zadeva: Biopsijski ventil za enkratno uporabo**

**Obvestilo je treba posredovati:** oddelku za dihalne težave, oddelku za otorinolaringologijo, oddelku za endoskopijo, oddelku za obvladovanje tveganja

Kataloška številka	Opis blaga	Številka(e) serij(e)	UDI
NGL2167	Biopsijski ventil za enkratno uporabo (sterilen) MAJ-210	Vsi neuporabljeni/nepotekli	14953170152433
N6210355			14953170452069
028988			Ni na voljo

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus vam piše, da vas obvesti o varnostnem obvestilu v zvezi z biopsijskimi ventili za enkratno uporabo MAJ-210. Ti izdelki so namenjeni za pritrnitev na vrata kanala instrumenta združljivih endoskopov in za preprečevanje povratnega toka ali uhajanja telesnih tekočin.

Zaradi vrste napake, povezane s tem FCA, so se zgodile ali bi se lahko zgodile resne poškodbe. V zvezi s pripomočkom MAJ-210 in združljivimi endoskopi smo prejeli 126 pritožb, od katerih je bilo 88 resnih poškodb.

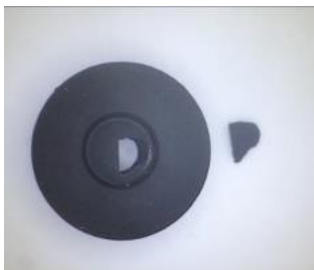
**Razlog za ta ukrep:**

Družba Olympus trenutno preiskuje povečanje števila pritožb v zvezi z ločitvijo gumijastih delcev v reži biopsijskih ventilov za enkratno uporabo MAJ-210, kot je prikazano na sliki 1 spodaj. Medtem ko preiskava vzroka težave še poteka, družba Olympus poudarja pomen doslednega upoštevanja poglavij »Pregled biopsijskega ventila« ter »Uvajanje in umikanje endoterapevtskih pripomočkov« v navodilih za uporabo, povezanih z ločitvijo delca iz reže gume, kot je prikazano na sliki 2 spodaj.

Družba Olympus bo do sredine leta 2026 objavila posodobljeno obvestilo za stranke.

Uporabnike opozarjamo, da upoštevajo naslednja navodila:

- Prepričajte se, da na ventilih ni poškodb ali razpok.
- Endoterapevtske pripomočke vstavljajte čim bolj naravnost.
- Poševno uvajanje in umikanje endoterapevtskih pripomočkov lahko povzroči upor in poškoduje ventil.



Slika 1: Ločitev delca iz reže pripomočka MAJ-210.

## **MAJ-210**

### **6.2 Pregled biopsijskega ventila**

Biopsijski ventil preglejte, da ugotovite morebitne poškodbe ali razpoke.

### **7.5 Uvajanje in odstranjevanje pripomočkov EndoTherapy™**

#### **POZOR**

- Vstavite pripomoček EndoTherapy™ v ventil čim bolj naravnost (glejte sliko 3).
- Če pripomoček EndoTherapy™ vstavite ali izvlečete pod kotom, lahko pride do prevelikega upora, zaradi česar se lahko pripomoček EndoTherapy™ ali biopsijski ventil poškoduje.

*Slika 2: Navodila in opozorila za MAJ-210 so navedena v navodilih za uporabo (IFU)*

Družba Olympus želi opozoriti stranke, ki so kupile endoskope s pripomočki MAJ-210 v kompletu, da prav tako upoštevajo zgoraj navedene točke navodil za uporabo. Endoskopi, ki so združljivi s pripomočki MAJ-210, so navedeni v Prilogi 1.

#### **Tveganje za zdravje:**

Možne posledice, povezane z ločitvijo delca(ev) iz biopsijskega ventila MAJ-210, vključujejo več možnih poškodb pacienta. Najpogostejša poškodba je prisotnost tujka v traheobronhialnem drevesu pacienta, ki lahko zahteva poseg za njegovo odstranitev. V vseh prijavljenih primerih so bili ločeni delec(ci) prepoznani takoj med postopkom bronhoskopije, pri čemer jih je bila večina uspešno odstranjenih z bronhoskopsko sukcijo ali standardnimi bronhoskopskimi orodji. V nekaterih primerih pa je bilo zabeleženo nepotrjeno odstranjevanje, neuspešno odstranjevanje ali premik delcev v prebavila po kašljanju pacienta. Čeprav to ni bilo prijavljeno, bi lahko nenamerno zadrževanje delcev pripomočka v telesu potencialno povzročilo vnetni odziv pri pacientu. Dodatna tveganja vključujejo možno zmanjšanje zmogljivosti sukcije med postopkom zaradi ločenega delca, kar lahko povzroči kopičenje pacientovih izločkov, ki lahko posledično vodi do hipoksije in nadaljnjega podaljšanja trajanja postopka.

#### **Potrebni ukrepi:**

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova prejela enega ali več prizadetih izdelkov. Družba Olympus vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega obvestila.
2. Zagotovite, da je vso osebje popolnoma izobraženo in temeljito usposobljeno za vsebino tega obvestila. To ni ukrep odstranitve izdelka. Pripomoček lahko še naprej uporabljate v skladu s tem dopisom in navodili za uporabo.
3. Družba Olympus poudarja pomen doslednega upoštevanja poglavij »Pregled biopsijskega ventila« ter »Uvajanje in umikanje endoterapevtskih pripomočkov« v navodilih za uporabo, povezanih z ločitvijo delca iz reže gume, kot je prikazano na sliki 2 zgoraj.
4. Družba Olympus vas naproša, da potrdite prejem tega dopisa. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to obvestilo, tako da priloženi izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete svojemu lokalnemu predstavniku družbe Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana, najkasneje do **10.3.2026**.
5. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to obvestilo.

*Agencija JAZMP* je seznanjena z ukrepi, opisanimi v tem dopisu.

Družba Olympus vas naproša, da vse pritožbe sporočite direktno meni.

Družba Olympus izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite name na tel.: 031794781 ali na mail: [Andrej.vesel@olympus.com](mailto:Andrej.vesel@olympus.com).

Lep pozdrav,

*Andrej Vesel*

*Mgr., Service, Adriatic*

**Priloga 1 – Združljivi nadomestni pripomočki za MAJ-210**

Kategorija	Serijska	Model	Kataloška(e) številka(e)
Bronhovideoskop	Serija 1100	BF-H1100	N6130950, N6130960, E04209835, N6130930, N6130940
		BF-1TH1100	N6130650, N6130660
	Serija 1200	BF-H1200	N6131050, N6131030
		BF-1TH1200	N6130750, N6130730
	Serija 190	BF-H190	N3828750, N3828730
		BF-1TH190	N3828850, N3828830, N3828844
		BF-Q190	N3828950, N3828930
		BF-P190	N4503950, N4503930
		BF-MP190F	N5768650
		BF-XP190	N4504050
		BF-XT190	N5784850, N5784860
	Serija 290	BF-H290	N3829050, N3829060
		BF-1TQ290	N3829150, N3829160
		BF-Q290	N3829250, N3829260
		BF-P290	N4506550, N4506560
		BF-MP290F	N5768550
		BF-XP290	N4506650
	Serija 180	BF-P180	N3820660, N2117530, N2117560, N3630560, N3820630
		BF-Q180-AC	N4498660, N2117360, N3630660, E0425410, E0425411
		BF-1TQ180	N3631060, N3820960, N3499460, N3820930
		BF-Q180	N3630760, N3820760, N2117430, N2117460
		BF-1T180	N3820860, N2117630, N2117660, N3630960, N3820830
	Serija 160	BF-3C160	N4498160, 020583, 6877830
		BF-XT160	N4499260, 6877930, 020584, N4499340, N4499130
		BF-XP160F	N4498830, N4498960, N1383960, N3631160
	Serija 260	BF-260	N3821130, N3821160, N1051360
		BF-1T260	N3821030, N3821060, N1026160
		BF-6C260	N3821230
		BF-F260	N3821350, N3821360, N2549860, N3631860, N3821330

Kategorija	Seriya	Model	Kataloška(e) številka(e)
		BF-P260F	N3821530
		BF-XP260F	N3821630
	Serija 170	BF-Q170	N4504150, N4504130, N4504160
		BF-1TQ170	N4504250, N4504230, N4504260, N4504233
Plevroskop	Seriya 290	LTF-H290	N6011950, E0420982S, E0420983S, N6011960
	Seriya 160	LTF-260	N4500850, N4500830
	Seriya 260	LTF-160	N4500660, N3634160, N1067120, N1030060
Fiberbronhoskop	Serija PE/TE	BF-PE2	N4497760, N4497750, 687723020275, N4497630,20275
		BF-TE2	N4497960, N4497950, 6877330, 020276, N4497830
	Serija 60	BF-XP60	N3820260, N3820250, N1414360, N1414330
		BF-P60	N3819960, N3819950, N3630060, N1414260, N3819930
		BF-MP60	N3821460, N1414530, N1414560, N3630360
		BF-1T60	N3820360, N1414430, N1414460 N3630160, N3820350, N3820330
	Seriya 40	BF-3C40	N4498160, 020396, 4622030
Prenosni fiberskop za dihalne poti	Seriya MAF	MAF-TM	N3629630, E0425235, N3058930
	Seriya MAF-2	MAF-TM2	N5994050
Fleksibilni fiberskop za trahealno intubacijo	Serija LF	LF-GP	020299, 5795570, 7055554, N4500030, WA95530A, N4500170
		LF-TP	020298, N1003630, WA93630A, N1003670, 1112233
		LF-DP	020297, WA93730A, N4499970, N4499830, N1003770
Video rinolaringoskop	Serija ENF	ENF-T3	N3823530, N6006430, E11ENT-T3, N6006450, 020287
		ENF-VT2	E0497453, E0497646, E0497647, N6007150, N6007160, N5408430, N3824180
		ENF-VT3	N5779850, N5779860, N6007260, N6007250, K23009470, K23009358

**OBRAZEC ZA ODGOVOR: QIL FY26-EMEA-20-FY26-043-F MAJ-210 Ločitev delca**

<b>Ime ustanove</b>	
<b>Naslov ustanove</b>	
<b>Ime kontaktne osebe</b>	
<b>Dodatne zahteve stranke</b> (Navedite, ali imate kakršne koli dodatne zahteve v podporo temu ukrepu.)	

Potrjujem prejem tega obvestila. Potrjujem, da sem o tem obvestil/-a vse oddelke, ki jih to zadeva.

<b>Izpolnil/-a:</b>		
		Za vnos datuma kliknite ali se dotaknite.
<i>Ime</i>	<i>Podpis</i>	<i>Datum (LLLL-MM-DD)</i>

Izpolnjen obrazec pošljite na [ece-cd-osl-recepcija@olympus.com](mailto:ece-cd-osl-recepcija@olympus.com) do dne 10.3.2026.